

## **Erläuterungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 7. Mai 2024 zuhanden der SGK-S**

### **« Kostenfolgemodelle (Art. 52e E-KVG / Art. 14<sup>septies</sup> E-IVG) »**

---

#### **1 Ausgangslage**

Die beiden Räte haben am 12. September 2019 (Ständerat) bzw. am 2. Juni 2020 (Nationalrat) die von Ständerat Dittli eingereichte Motion 19.3703 (*«Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung»*) zur Anpassung der Preisfestsetzung von Arzneimitteln angenommen. Die Anliegen wurden u.a. damit begründet, dass bei der Neuzulassung innovativer Arzneimittel extrem hohe Preisforderungen gestellt werden und bei Indikations- und Mengenausweitungen ein Mechanismus zur Eindämmung der Kostenfolgen auf das Gesundheitssystem fehle.

#### **2 Regelungsbedarf**

Die durch das Kostendämpfungspaket 2 angestrebte gesetzliche Festigung der Preismodelle alleine reicht jedoch nicht aus, um alle Forderungen der Motion Dittli 19.3703 zu erfüllen. Für Rückerstattungen bei grossen Marktvolumen (sog. Kostenfolgenmodelle) braucht es eine neue Grundlage im KVG, da es sich um *generelle* Schwellenwerte handelt und diese durch die Anwendung der WZW-Kriterien nicht abgedeckt sind.

In der Schweiz sind die Arzneimittelkosten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) in den letzten 10 Jahren um mehr als 40 Prozent gestiegen. Während in der Schweiz inzwischen knapp 1'000 Franken pro Kopf und Jahr für Arzneimittel vergütet werden, sind es in Referenzländern wie z.B. Österreich, Dänemark oder Schweden weniger als 600 Franken. Die Arzneimittelkosten wachsen stärker als die Kosten anderer Leistungen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass die 30 umsatzstärksten Medikamente im Jahr 2014 noch 1.4 Mia. Franken Umsatz machten, im Jahr 2022 bereits 2.6 Mia. Franken. Kostenfolgemodelle entsprechen einer geeigneten kostendämpfenden Massnahme für nur sehr umsatzstarke Arzneimittel, welche die Versorgung mit Arzneimitteln nicht gefährdet.

#### **3 Erläuterung zum Artikel 52e E-KVG (Art. 14<sup>septies</sup> IVG analog)**

##### **3.1 Absatz 1**

In Abs. 1 wird deshalb vorgesehen, dass die Zulassungsinhaberin eines Arzneimittels nach Erreichen eines grossen Marktvolumens in der Schweiz, anlässlich der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen verpflichtet werden kann, einen angemessenen Teil des Umsatzes an die obligatorische Krankenpflegeversicherung auszugleichen. Das BAG muss bezüglich der Verpflichtung zum Ausgleich bereits bestehende Auflagen zu Mengen/Umsätzen sowie die Versorgungssicherheit berücksichtigen.

Damit sind solche Kostenfolgemodelle auch eine gute Möglichkeit für Kosteneinsparungen bei solchen sehr umsatzstarken Arzneimitteln, da gemäss Berechnungen von AVENIR SUISSE die Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) ab einem Umsatzvolumen von 25 Mio. Franken Umsatz in der Schweiz amortisiert worden sind und durch die «Skaleneffekte» hohe Gewinne erwirtschaftet werden. Zudem bleibt die Versorgungssicherheit mit dieser Massnahme gewährleistet, da bei den umsatzstärksten Arzneimitteln typischerweise keine

Versorgungsengpässe vorliegen. Es lassen sich also bedeutende Einsparungen erzielen, ohne dass die Bevölkerung negativ davon betroffen wäre. Die Pharmakonzerne geben damit bei den durch die Krankenversicherung am häufigsten verkauften Medikamenten einen Teil ihrer Gewinne an die Prämienzahlenden weiter.

Das Berechnungsmodell geht davon aus, dass alle patentgeschützten Arzneimittel ab einer Umsatzschwelle von 25 Mio. Franken bestimmte Rabattierungen (z.B. 20 bis 25 Prozent) zu bezahlen hätten. Aktuell betrifft dies ca. 40 Arzneimittel/Wirkstoffe, welche diese Umsatzschwelle (25 Mio. Franken) übersteigen. Die finanziellen Auswirkungen eines Kostenfolge-modells würden *bis zu 400 Mio. Franken* betragen, also bis zu 4% der Arzneimittelkosten. Gleichzeitig entspricht diese Summe etwas mehr als 1 Prämienprozent pro Jahr. Berechnet wurde dieser Betrag auf der Basis von bereits bekannten Umsetzungskonzepten von Avenir Suisse und curafutura. Wie hoch die Einsparungen tatsächlich sein werden, hängt jedoch von den in den Verordnungsbestimmungen festgelegten Parametern (Umsatzschwellen, Rabattierungen) ab.

Die Pharmaindustrie zeigte sich kritisch gegenüber der Tatsache, dass die Massnahme «Kostenfolgemodelle» mittels Antrag in der SGK-S eingebracht wurde und daher keine Vernehmlassung stattfand. Die Anhörungen im Rahmen der parlamentarischen Beratungen, wie auch die Sitzungen mit dem BAG, haben aber aufgezeigt, dass die Verbände der Pharmaindustrie grundsätzlich offen sind, für die Umsetzung von Kostenfolgenmodellen, sofern dies bei einer Preisfestsetzung ganzheitlich berücksichtigt wird. Entsprechende Anpassungen sollen vom Bundesrat nach Anhörung der Akteure in entsprechenden Arbeitsgruppen im Rahmen der Revision der für die Ausführung des Kostendämpfungspaketes 2 erforderlichen Verordnungsbestimmungen geprüft werden. Das BAG hat eine diesbezügliche Arbeitsgruppe mit Pharmaverbänden und Versicherern bereits ins Leben gerufen.

### 3.2 Absatz 1, 1. Satz

Die Verpflichtung für das Kostenfolgemodell ist als «Kann-Formulierung» ausgestaltet: «Die Inhaberin der Zulassung kann anlässlich der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen verpflichtet werden ...». Dieses Ermessen ist wichtig, da die Implementierung eines Kostenfolgemodells nicht immer notwendig ist. So kann auf ein Kostenfolgemodell (*Ausgleich bei grossem Marktvolumen*) bei Vorliegen bestimmter Kriterien (z.B. Auflagen zu Mengen/Umsätzen oder Versorgungssicherheit) auch verzichtet werden.

Mit der Formulierung «Ausgleich an die OKP» («... einen angemessenen Teil des tatsächlich erzielten Umsatzes an die OKP auszugleichen.») besteht die Möglichkeit der prospektiven Umsetzung, wie auch einer retrospektiven Umsetzung wie z.B. eine Rückerstattung an die Gemeinsame Einrichtung KVG (GE KVG). Die genauen Arten des Ausgleichs sowie die weiteren Modalitäten würden dann auf Verordnungsebene (KVV) näher definiert werden. Wichtig ist, dass alle Optionen offen bleiben. Dies ist auch zielführender als z.B. ein alleiniger Fokus auf eine Preissenkung, da in manchen Konstellationen eine Abwicklung über die GE KVG die technisch einfachere und auch bessere Lösung ist.

### 3.3 Absatz 1, 2. Satz

Das BAG berücksichtigt bezüglich der Verpflichtung zum Ausgleich bereits bestehende Auflagen zu Mengen/Umsätzen sowie die Versorgungssicherheit. Dadurch können Mehrfachauflagen, die sich als nicht adäquat erweisen, vermieden werden (z.B. bestehende Volumenmodelle) oder auch gänzlich auf einen Ausgleich verzichtet werden, falls dies die Versorgungssicherheit mit dem betreffenden Arzneimittel bzw. der Arzneimittelgruppe gefährden würde.

### **3.4 Absatz 2**

Das «Kostenfolgemodell» soll für die Spezialitätenliste (SL), wie auch für die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GG-SL) gelten, daher braucht es auch entsprechende Anpassungen des IVG.

### **3.5 Absatz 3**

In Abs. 3 wird vorgesehen, dass die Vertraulichkeit der Ausgleiche d.h. des Kostenfolgemodells *sinngemäss Artikel 52c gilt* d.h. gleich wie für Preismodelle. Information können i.S. von Artikel 52b Absatz 5 bei Bedarf an Behörden und Stellen, welche diese Daten benötigen, weitergegeben werden.

### **3.6 Absatz 4**

In Abs. 4 wird vorgesehen, dass der Bundesrat die Einzelheiten in den Verordnungen (KVV, KLV) regelt. Dies betrifft u.a. die Umsatzschwellen sowie die dazugehörigen Rabattierungen.

### **3.7 Artikel 18 Absatz 2<sup>septies</sup> Buchstabe b**

Der Fonds in Art. 18 Abs. 2<sup>septies</sup> Bst b. soll in «Fonds für Rückerstattungen» benannt werden damit alle Rückerstattungen – etwa auch nach Gerichtsentscheiden über einzelne Arzneimittel – in dieses Auffanggefäss einfließen und an die Krankenversicherer zurückgegeben werden können (Streichung des Zusatzes «nach Artikel 52b»).